



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 75, de 23 de dezembro de 2008.

D.O.U de 24 /12/08

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2008,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução, para a “Água Sanitária”, “Alvejante à base de Hipoclorito” e “Alvejante concentrado à base de Hipoclorito”, conforme anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Saneantes, SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo CEP: 71205-050, e-mail: saneantes@anvisa.gov.br.

Art. 3º Durante e após o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidas e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto no 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em XX de XXXXXXXX de 2007.

considerando a necessidade e a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no MERCOSUL, em especial a Resolução GMC Nº 57/98;

considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de Saneantes, visando à proteção da saúde da população;

considerando a existência de regulamentos específicos sobre Produtos Saneantes sob controle da vigilância sanitária;

considerando o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública conforme o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os produtos saneantes sob o Regulamento Sanitário, conforme estabelece a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e suas atualizações;

considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais e importados;

considerando a Lei nº 8080/90;

considerando a Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006;

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como Água Sanitária e Alvejante à base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio.

Art. 2º Conceder o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para que os produtos anteriormente registrados ou notificados ajustem-se aos dispositivos da presente Resolução.

Art. 3º Revoga-se a Portaria nº 89, de 25 de agosto de 1994, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS SANEANTES CATEGORIZADOS COMO ÁGUA SANITÁRIA E ALVEJANTES À BASE DE HIPOCLORITO DE SÓDIO OU HIPOCLORITO DE CÁLCIO

A. OBJETIVO

O presente Regulamento tem como objetivo estabelecer definições, características gerais, substâncias ativas e coadjuvantes de formulação permitidos, forma de apresentação, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produtos categorizados como Água Sanitária e Alvejante de forma a minimizar o risco à saúde do usuário.

B. ALCANCE

Este Regulamento Técnico compreende os produtos saneantes categorizados como Água Sanitária e Alvejante à base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio, destinados à desinfecção de água para consumo humano, hortifrutícolas, ambientes, superfícies inanimadas e tecidos e alvejamento de objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, instituições, indústrias e em estabelecimentos de assistência à saúde.

C. DEFINIÇÕES/GLOSSÁRIO

Para as finalidades deste Regulamento são considerados:

C.1 – Água Sanitária: Solução aquosa com a finalidade de desinfecção e alvejamento, cujo ativo é o hipoclorito de sódio ou de cálcio, com teor de Cloro Ativo entre 2,0 e 2,5% p/p, podendo conter apenas os seguintes estabilizantes: hidróxido de sódio ou de cálcio, cloreto de sódio ou de cálcio e carbonato de sódio ou de cálcio.

C.2 – Alvejante à base de Hipoclorito: Solução aquosa com a finalidade de alvejamento e/ou desinfecção de ambientes, superfícies e objetos inanimados, cujo ativo é o hipoclorito de sódio ou de cálcio, com teor de Cloro Ativo entre 2,0 e 2,5% p/p, podendo conter apenas os seguintes estabilizantes: hidróxido de sódio ou de cálcio, cloreto de sódio ou de cálcio e carbonato de sódio ou de cálcio. Pode conter também corantes, fragrâncias, sequestrantes e/ou detergentes em sua formulação.

C.3 – Alvejante concentrado à base de Hipoclorito: Solução aquosa com a finalidade de alvejamento e/ou desinfecção de ambientes, superfícies e objetos inanimados, cujo ativo é o hipoclorito de sódio ou de cálcio, com teor de Cloro Ativo entre 3,9 e 5,6% p/p, podendo conter estabilizantes, corantes, fragrâncias, sequestrantes e/ou detergentes em sua formulação.

C.4 – Embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter especificamente ou não, produtos de que trata este Regulamento.

C.5 – Rótulo - identificação impressa, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames e envoltórios.

C.6 – Desinfecção – É um processo que mata todos os microorganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas.

C.7 – Alveamento – É um processo químico e/ou físico destinado a branquear ou alvejar.

D. CARACTERÍSTICAS GERAIS

D.1. – O prazo de validade máximo admitido será de 6 (seis) meses.

D.2 – O pH máximo do produto puro deve ser de 13,5 (treze e meio).

D.3 – Os produtos alcançados por este Regulamento não podem ter apresentações na forma de aerossol, líquidos premidos ou pulverizados.

D.4 – O material da embalagem primária deve ser opaco, de plástico rígido e de difícil ruptura, de composição e porosidade adequadas de modo a não permitir que ocorram reações químicas entre o produto e a embalagem, mudança de cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias para o produto, bem como migração do produto para o meio externo.

D.5 – A embalagem deve ser bem vedada, com fechamento que previna vazamentos ou eventuais acidentes e de tal maneira que possa voltar a fechar-se várias vezes durante o uso sem o risco de contato com o produto, dificultando a abertura acidental ou casual durante o período de utilização do produto.

E. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS PARA ÁGUA SANITÁRIA

E.1 – O teor mínimo de cloro ativo deve ser de 2,0% p/p durante o prazo de validade do produto.

E.2 – A água utilizada na fabricação deve atender ao "Padrão de Potabilidade de Água para Consumo Humano", de acordo com as normas do Ministério da Saúde.

E.3 – É permitido o uso de termos como hipoclorito, cloro ou assemelhado no nome do produto.

E.4 – Quando o produto for destinado à desinfecção de água para consumo humano ou desinfecção de hortifrutícolas, deve ser avaliado frente à *Escherichia coli* (ATCC 11229) e *Enterococcus faecium* ou *Streptococcus faecalis* (ATCC 6569), utilizando a metodologia preconizada pela AOAC (Association of Official Analytical Chemists), no tempo e na diluição recomendados no rótulo do produto, além de cumprir com as demais legislações específicas.

E.4 – É proibida a adição de corantes, sequestrantes, detergentes, fragrâncias ou quaisquer outras substâncias.

E.5 – Para a água sanitária destinada também à desinfecção de água para consumo humano, hortifrutícolas e caixas d'água, devem constar, no rótulo, as seguintes recomendações de uso:

- Para a desinfecção de água para consumo humano, adicione 2 gotas (0,1 mL) de água sanitária por litro de água, misture bem e aguarde 30 minutos antes de utilizar.
- Para desinfecção de caixas d'água, adicione 1 litro de água sanitária para cada 1000 litros de água, aguarde uma hora, drene toda a água do reservatório e efetue pelo menos um enxágüe antes de utilizar.
- Para desinfecção de hortifrutícolas, adicione 1 colher de sopa (08 mL) de água sanitária para cada litro de água, faça a imersão dos hortifrutícolas, aguarde 30 minutos e enxágüe em água corrente potável.

E.6 – O tempo de contato que deve constar no modo de uso do rótulo do produto para desinfecção de ambientes e superfícies inanimadas é de no mínimo 10 minutos.

E.7 – No caso da indicação do produto para as larvas do mosquito da dengue, incluir no campo modo de uso do rótulo, a adição de 2 mL de água sanitária para cada litro de água tratada.

F. – CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS PARA ALVEJANTE

F.1 – O teor mínimo de cloro ativo deve ser de 2,0% p/p durante o prazo de validade do produto.

F.2 – O teor mínimo de cloro ativo deve ser de 3,9% p/p durante o prazo de validade do produto para Alvejante Concentrado.

F.3 – Pode conter corantes, fragrâncias, sequestrantes e/ou detergentes em sua formulação.

F.4 – As formulações não podem conter outras substâncias que possuam ação antimicrobiana.

F.5 – Não pode conter indicação de desinfecção de alimentos e água para consumo humano.

F.6 – Os alvejantes não podem ter destinação de uso Assistência à Saúde.

F.7 – As embalagens flexíveis sem tampa devem ser de dose única, indicando a diluição total do seu conteúdo, para fornecer uma solução com concentração adequada para o uso recomendado.

F.8 – É proibido o uso dos termos hipoclorito, cloro ou assemelhado no nome do produto.

G – DO REGISTRO

G.1 – Os produtos abrangidos por este Regulamento são considerados de Risco 2.

G.2 – A empresa deve apresentar o estudo de estabilidade de longa duração.

G.3 – A comprovação da eficácia dos produtos de categoria Água Sanitária fica restrita apenas àqueles com a indicação de desinfecção de água para consumo humano e/ou hortifrutícolas.

G.4 – Os produtos alvejantes destinados à desinfecção de ambientes, superfícies e objetos inanimados devem comprovar sua eficácia frente aos microorganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*.

G.4 – Laudo de pH do produto puro.

G.5 – Especificações e desenho, croqui ou foto da embalagem.

G.6 – Modelo de rótulo em duas vias, em papel A4, conforme o original, impresso colorido e em resolução que permita a leitura dos dizeres e com as cores e matizes do rótulo final. Sendo necessário, efetuar a redução para adequar ao tamanho A4, informando a relação de escala.

G.7 – No caso das embalagens flexíveis de dose única, devem ser apresentados dados de ensaios de compatibilidade do produto com a embalagem, de segurança e de estabilidade.

H. DA ROTULAGEM

H.1 – Os dizeres de rotulagem devem ser legíveis, com limite mínimo de 1 mm de altura e indelévels.

H.2 – Não pode haver indicação de: NÃO TÓXICO, SEGURO, INÓCUO, NÃO PREJUDICIAL ou outras indicações similares. Não devem constar também termos superlativos tais como: O MELHOR, TRATAMENTO EXCELENTE, INCOMPARÁVEL, ou similar.

H.3 – INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NO PAINEL PRINCIPAL (face imediatamente voltada para o consumidor)

a) Nome do produto e complemento do nome – versão (se houver)

b) Categoria do produto

c) Destinação de uso

d) “Conteúdo” ou “Volume Líquido”

H.4 – INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NO PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO

a) Modo de usar

- As instruções de uso do produto devem ser claras e simples. As diluições do produto devem ser expressas em porcentagem, relação produto/diluyente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

b) Cuidados de conservação

- Mantenha o produto na sua embalagem original.
- Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.

c) Composição qualitativa e princípio ativo

- Indicar o componente ativo e outros de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente com a respectiva concentração em % p/p e os demais componentes da formulação por sua função.

- Teor de cloro ativo entre 2,0 e 2,5%, peso por peso, para Água Sanitária e Alvejante.
- Teor de cloro ativo entre 3,9 e 5,6%, peso por peso, para Alvejante Concentrado.

d) Lote ou partida e data de fabricação

e) Prazo de validade

- O prazo de validade deve ser descrito na rotulagem dos produtos por meio das expressões designativas abaixo, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:

I - VÁLIDO ATE: (MÊS/ANO), ou

II - (a) VÁLIDO POR: ____ MESES, a partir da data de fabricação, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO), ou

- (b) USAR EM ____ MESES, a partir da data de fabricação, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).

f) Frases de advertência:

- **ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO** – em destaque, negrito e em letras maiúsculas.

- **CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS** – em destaque, negrito e em letras maiúsculas.

- **NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS** - em destaque, negrito e em letras maiúsculas.

- Para os rótulos de produtos alvejantes com indicação de desinfecção, deve constar, no painel principal, a seguinte frase: “**NÃO UTILIZAR PARA A DESINFECÇÃO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E ALIMENTOS**”, em destaque, negrito e em letras maiúsculas, com tamanho da letra 50% maior que o tamanho da letra do texto geral do rótulo ou no mínimo com 0,3 cm de altura.

- Para os rótulos de produtos “Alvejantes concentrados à base de hipoclorito”, deve constar a frase: “**CUIDADO! PRODUTO CONCENTRADO**” - em destaque, negrito e em letras maiúsculas, sendo o tamanho mínimo da letra igual a 1/3 do tamanho da letra do nome do produto.

- Para as embalagens de dose única, deve constar no rótulo, a frase: “**QUANDO ABERTA DEVE SER CONSUMIDA EM SUA TOTALIDADE**”, em destaque, negrito e em letras maiúsculas.

g) Frases de Precaução:

- Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele.
- Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los.
- Não usar em recipientes e objetos metálicos.
- Usar luvas para sua aplicação. (exclusivo para Alvejante Concentrado)
- Não reutilizar a embalagem para outros fins.

h) Primeiros Socorros:

- Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância.
- Em caso de ingestão, não provoque vômito, e consulte imediatamente o Centro de Intoxicação ou o médico levando a embalagem ou o rótulo do produto.
- Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto.